

SURAXIM®

Cefixime Trihydrate

Description:
SURAXIM® (Cefixime Trihydrate) is an orally active broad spectrum, bactericidal, semisynthetic third generation cephalosporin antibiotic. Highly β -lactamase stable and as a result, many organisms resistant to penicillins and some cephalosporins, due to the presence of β -lactamases, are susceptible to **SURAXIM®**. It acts directly by inhibiting the cell wall synthesis in the following gram positive organisms: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, and gram negative organisms: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, *Providencia species*, *Salmonella species*, *Shigella species*, *Citrobacter diversus* and *Serratia marcescens*.

Properties:
 Approximately 40 - 50% of Cefixime administered dose is absorbed, absorption is not significantly modified by the presence of food. It is widely distributed throughout the body and reaches therapeutic concentration in most tissues and body fluids, including synovial, pericardial, pleural, peritoneal, bile, sputum, urine, bone, myocardium, gallbladder, skin and soft tissue. Cefixime is excreted by renal and biliary mechanisms and 50% of Cefixime dose is eliminated as active form in the urine by glomerular filtration mainly.

Indications:
SURAXIM® is indicated in the treatment of the following cases:
 • Pharyngitis, tonsillitis and sinusitis.
 • Acute bronchitis and acute exacerbations of chronic bronchitis.
 • Otitis media.
 • Uncomplicated urinary tract infection.
 • Uncomplicated urethral or cervical gonorrhea.

Dosage and administration:
SURAXIM® may be given without regard to meals.

Adults:
 The recommended dose of **SURAXIM®** is 400 mg daily. This may be given as 400 mg once daily or as 200 mg every 12 hours.
 For the treatment of uncomplicated urethral or cervical gonococcal infections, a single oral dose of 400 mg is recommended.

Renal impairment:
SURAXIM® may be administered in the presence of impaired renal function as follows:

Creatinine Clearance	Dose
≥ 60 ml/min	Standard dose / (400 mg daily)
21 - 60 ml/min	75% of the standard dose / (300 mg daily)
≤ 20 ml/min	Half the standard dose / (200 mg daily)

SURAXIM®

Céfixime Trihydrate

Description:
SURAXIM® (Céfixime Trihydrate) est un antibiotique active, oralement, administré, d'un large spectre, bactéricide, demi-synthétique de la troisième génération des céphalosporines, d'une haute stabilité vers β -lactamase. Donc, les plusieurs organismes résistants aux pénicillines et aux quelques céphalosporines en raison de la présence de β -lactamase, sont sensibles au **SURAXIM®**. Il directement agit par l'inhibition de la synthèse du mur de la cellule des organismes suivants de gram positif: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, et des organismes de gram négatif: *Influenza d'hémophilie*, *para influenza d'hémophilie*, *Morax Ella catarrhalis*, *E.coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Klebsiella Pneumonie*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, Espèces *Providencia*, Espèces *Salmonella*, Espèces *Shigella*, *Citrobacter diversus* et *Serratia marcescens*.

Propriétés:
 Approximativement une proportion de 40 - 50% de la dose administrée du Céfixime est absorbée, l'opération de l'absorption n'est pas considérablement modifiée par la présence de la nourriture. Il est dans une grande mesure distribuée dans le corps entier et arrive à ses concentrations thérapeutiques dans la plupart des tissus et des fluides du corps, y compris: Synoviale, péricarde, pleural, péritoine, bile crachant, urine, os, myocarde, vésicule biliaire, la peau et les tissus lisses. Céfixime est excrété par les mécanismes rénaux et biliaires et une proportion de 50% de sa dose est éliminée comme une forme active dans l'urine, dans l'urine par la filtration glomérulaire.

Indications:
SURAXIM® est indiqué dans le traitement des cas suivants:
 • Pharyngite, angine et sinusite.
 • La bronchite grave et les exacerbations graves de la bronchite chronique.
 • Otitte médiane.
 • Infections en compliquées des voies urinaires.
 • Gonorrhée urétrale ou cervicale en compliquée.

Posologie et administration:
SURAXIM® peut être donné indépendamment des repas.

Les Adultes:
 La dose recommandée de **SURAXIM®** est 400 mg par jour, elle peut être donnée comme 400 mg une fois par jour ou comme 200 mg toutes 12 heures.
 Pour le traitement des infections de gonococcie urétrale ou cervicale en compliquée, une seule dose orale de 400 mg est recommandée.

La Défaillance Rénale:
SURAXIM® peut être administré en la présence de la défaillance rénale comme le suivant:

Affinage de la créatinine	Dose
≥ 60 ml/min	Dose normative / (400 mg par jour)
21 - 60 ml/min	75% de la dose normative / (300 mg par jour)
≤ 20 ml/min	Demi de la dose normative / (200 mg par jour)

سوراكسيم®
 سفكسيم ثلاثي الهيدرات
الوصف:
سوراكسيم® (سفكسيم ثلاثي الهيدرات) هومضاد حيوي فعال فمويًا، قاتل للبكتيريا، واسع الطيف، نصف مصنع، من الجيل الثالث للسيفالوسبورينات، ذو ثبات عالي تجاه البيتا-لاكتاميز؛ لذا فإن العديد من البكتيريا المقاومة للبسيلينات وبعض السيفالوسبورينات، كتجنبة لوجود البيتا-لاكتاميز، تكون حساسة لسوراكسيم®. يعمل مباشرة عن طريق تثبيط بناء جدار الخلية للمجموعة التالية من الكائنات الدقيقة موجبة الغرام: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, و من الكائنات الدقيقة سالبة الغرام: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, *Providencia species*, *Salmonella species*, *Shigella species*, *Citrobacter diversus* و *Serratia marcescens*.

الخواص:
 يتم تقريباً امتصاص ٤٠ - ٥٠٪ من جرعة سفكسيم المعطاة، لا تتأثر عملية الامتصاص بشكل كبير بوجود الطعام. يتوزع سفكسيم بشكل واسع في الجسم ويصل إلى تراكيزه العلاجية في معظم أنسجة وسوائل الجسم، وتتمتع: السائل الزلالي، غشاء القلب، غشاء الرئة، الصفاق، الصفراء، القثع، البول، العظم، عضلة القلب، المرارة، الجلد والأنسجة الرخوة. يتم طرح سفكسيم بواسطة البول والصفراء، و ٥٠٪ من جرعة سفكسيم تخرج بشكل فعال بواسطة الترشيح الكبيبي في البول.

دواعي الاستعمال:
 يستعمل سوراكسيم® في علاج الحالات التالية:
 • التهابات البلعوم، اللوزتين واليوبوب.
 • التهابات القصبات الهوائية الحادة، والإشداد الحاد لالتهابات القصبات الهوائية المزمنة.
 • التهابات الأذن الوسطى.
 • التهابات المسلك البولية غير المعقدة.
 • السيلان الإحليلي أو العنقي غير المعقد.
الجرعات وطريقة الاستعمال:
 يعطى سوراكسيم® بغض النظر عن الطعام.

الكبار:
 الجرعة الموصى بها من سوراكسيم® هي ٤٠٠ ملغم يومياً. يمكن أن تعطى هذه الجرعة إما ٤٠٠ ملغم مرة واحدة يومياً، أو ٢٠٠ ملغم كل ١٢ ساعة.
 لعلاج السيلان الإحليلي أو العنقي غير المعقد، يوصى بإعطائه ٤٠٠ ملغم كجرعة فموية مفردة.

القصور الكلوي:
 يمكن أن يعطى سوراكسيم® في حالة وجود قصور في وظائف الكلى على النحو التالي:

تصفية الكرياتينين	الجرعة
ك ٦٠ مللتر/ دقيقة	الجرعة الاعتيادية / (٤٠٠ ملغم يومياً)
٢١ - ٦٠ مللتر/ دقيقة	٧٥٪ من الجرعة الاعتيادية / (٣٠٠ ملغم يومياً)
≥ ٢٠ مللتر/ دقيقة	نصف الجرعة الاعتيادية / (٢٠٠ ملغم يومياً)



Contraindications:

Hypersensitivity to cephalosporin antibiotics.

Precautions:

• Before therapy is instituted with Cefixime, careful inquiry should be made to determine whether the patient has previous hypersensitivity reactions to cephalosporins, penicillins or other drugs.

• Prolonged use of antibiotics may result in overgrowth of non-susceptible organisms.

Use during pregnancy and lactation:

Pregnancy category B

Reproduction studies have been performed in mice and rats at doses up to 400 times the human dose, and have revealed no evidence of harm to the fetus due to Cefixime, however there are no adequate and well controlled studies in pregnant women; therefore, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. It is not known whether Cefixime is excreted in human milk; however problems in human have not been documented to date.

Drug interactions:

• Normal urine glucose test for diabetics using Copper Sulphate, fehling solution or benedict test may give false results; therefore it should be born in mind that glucose oxidase reaction test is used to determine urine glucose levels in patients receiving Cefixime.

• In patients treated with Cefixime, Coombs test may become false-positive.

• In common with other cephalosporins, increases in prothrombin times have been noted in a few patients receiving Cefixime. Care should therefore be taken in patients receiving anticoagulation therapy concomitantly.

Side effects:

Side effects of Cefixime are mild and transient in nature; the following have been reported: Diarrhea, abdominal pain, nausea, vomiting, skin rashes, urticaria and transient elevation in liver enzymes.

Overdosage:

Gastric lavage may be indicated; no specific antidote exists. Cefixime is not removed in significant quantities from the circulation by hemo- or peritoneal dialysis. Side effects in healthy volunteers receiving single doses up to 2 g of Cefixime did not differ from the profiles seen in patients treated at the recommended doses.

Storage conditions:

SURAXIM® 200 & 400 Capsules: Store at room temperature (15 - 30°C).

Presentation:

SURAXIM® 200 Capsules: Each Capsule contains Cefixime Trihydrate equivalent to 200 mg Cefixime in packs of 8 capsules.

SURAXIM® 400 Capsules: Each Capsule contains Cefixime Trihydrate equivalent to 400 mg Cefixime in packs of 5 capsules.

Hospital packs are also available.

This is a medicament

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordan

Contre-indications:

Hypersensibilité aux antibiotiques céphalosporines.

Précautions:

• Avant le début de la thérapie par Céfexime, on doit soigneusement se renseigner sur ce médicament pour déterminer si le patient a des réactions d'hypersensibilité précédente aux céphalosporines, pénicillines ou aux autres médicaments.

• L'usage prolongé des antibiotiques peut entraîner à une croissance des organismes non sensibles.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement:

Grossesse Catégorie B

Dos études de reproduction ont été effectuées sur les souris et rats en utilisant des doses jusqu'à 400 fois de la dose donnée à l'homme, et n'ont pas montré d'évidence du mal aux embryons dû au Céfexime, cependant il n'y a pas d'études suffisantes et bien contrôlées des femmes enceintes; Donc, ce médicament doit être utilisé durant la grossesse si l'on en a clairement de besoin. Il n'est pas connu si Céfexime est excrété au lait humain, cependant, les problèmes de l'homme n'ont pas été documentés jusqu'à ce jour.

Interactions médicamenteuses:

• Le test du glucose normal de l'urine chez les diabétiques en utilisant la couperose bleue, la solution du Fehling ou le test de Benedict peuvent donner de faux résultats; Donc on doit prendre en considération que le test de la réaction du glucose oxydase est utilisé pour déterminer les niveaux du glucose de l'urine chez les patients qui reçoivent Céfexime.

• Chez les patients traités par Céfexime, le test du Coombs peut donner un résultat positif faux.

• En commun avec autres céphalosporines, des augmentations des temps de prothrombine ont été observées chez peu de patients qui reçoivent Céfexime. Donc, on doit faire attention aux patients qui reçoivent anti coagulation avec Céfexime en même temps.

Effets Secondaires:

Les effets indésirables de Céfexime sont bénins et passagers en nature; les suivants ont été reportés: Diarrhée, douleur abdominale, nausée, vomis, rashes de la peau, urticaire et une élévation passagère des enzymes du foie.

Surdosage:

Le lavage gastrique peut être indiqué; il n'existe pas d'antidote spécifique. Céfexime n'est pas éliminé en quantités considérables de la circulation par dialyse hémato-logique. Ou celle de péritoine, les effets indésirables chez les volontaires en bonne santé, qui reçoivent seules doses jusqu'à 2 g de Céfexime, ne varient pas de ceux observés chez les patients traités par les doses recommandées.

Conditions of conservation:

SURAXIM® 200 & 400 Gélules: Conserver à la température ambiante (15 - 30°C).

Presentation:

SURAXIM® 200 Gélules: Chaque gélule contient Céfexime Trihydrate équivalent aux 200 mg de Céfexime dans des boîtes de 8 gélules.

SURAXIM® 400 Gélules: Chaque gélule contient Céfexime Trihydrate équivalent aux 400 mg de Céfexime dans des boîtes de 5 gélules.

Des boîtes hospitalières sont aussi disponibles.

Ceci est un médicament

- Le médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Suivez strictement la prescription de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts en médicament, ses avantages et ses risques.
- Ne pas interrompre la période du traitement prescrit de votre initiative sans consulter votre médecin.
- Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder le médicament hors de la portée des enfants.

Le Conseil des Ministres Arabes de la Santé
L'Union des Pharmaciens Arabes

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordanie

موانع الإستعمال:

فرط التحسس للسيفالوسبورينات.

محاذير الإستعمال:

• قبل البدء بالمعالجة بسفكسيم يجب أخذ الحطة لتحديد إذا ما كان المريض قد تعرض من قبل لتفاعلات فرط حساسية تجاه السيفالوسبورينات، البنسلينات أو الأدوية الأخرى.

• إن الإستعمال طويل الأمد للمضادات الحيوية قد يؤدي إلى نمو كائنات حية غير حساسة.

الإستعمال خلال فترتي الحمل والإرضاع:

فئة الحمل ب

أجريت دراسات تكثيرية على الفئران والجرذان بإستعمال جرعات تصل إلى أكثر بمقدار ٤٠٠ مرة من الجرعة المصغلة للإنسان، وقد أظهرت عدم وجود دليل لحدوث أضرار للجنين نتيجة إستعمال سفكسيم، وبالرغم من هذا لم تجر دراسات كافية ومحكمة على النساء الحوامل؛ لذا يستعمل سفكسيم خلال الحمل فقط إذا دعت الحاجة لذلك. لم يعرف بعد ما إذا كان سفكسيم يفرز في حليب الأم أم لا، على أية حال لم يسجل حتى الآن حدوث أي مشاكل عند الإنسان.

التداخلات الدوائية:

• قد يؤدي فحص سكر البول الإعتيادي لدى مرضى السكري بإستعمال كبريتات النحاس، محلول فيلنيت، أو فحص بندكت إلى نتائج مغلوطة؛ لذا يجب الأخذ بعين الإعتبار إستعمال فحص تفاعل جلوكون أوكسيداز لتحديد مستويات الجلوكوز في البول للمرضى الذين يستعملون سفكسيم.

• قد يعطي فحص كومب نتيجة إيجابية مغلوطة في المرضى الذين يعالجون بسفكسيم.

• تم ملاحظة إزدياد في زمن التشنج لدى عدد قليل من المرضى الذين تم معالجتهم بسفكسيم، كما هي الحال أيضاً مع باقي السيفالوسبورينات؛ لذا يجب توخي الحذر في المرضى الذين يتناولون مضادات التشنج بشكل متزامن.

الأعراض الجانبية:

الأعراض الجانبية لسفكسيم بسيطة، ومؤقتة بطبيعتها؛ تم تسجيل حدوث الأعراض الجانبية التالية: إسهال، ألم البطن، غثيان، قيء، طفح جلدي، شرى وإرتقاع مؤقت في إنزيمات الكبد.

فرط الجرعة:

يمكن إجراء عملية غسل للمعدة، لا يوجد ترياق محدد. لا تتم إزالة سفكسيم بكميات ذات أهمية من الدورة الدموية عن طريق الديالزة الموية أو المصفاية. الأعراض الجانبية لدى الأصحاء البالغين الذين تناولوا جرعات تصل إلى ٢ غرام كجرعة مفردة، لم تختلف عن تلك التي لوحظت عند المرضى الذين عولجوا بالجرعات الموصى بها.

ظروف الحفظ:

سوراكسيم® ٢٠٠ : يحفظ في درجة حرارة الغرفة (١٥ - ٣٠°م).

كيفية التزويد:

سوراكسيم® ٢٠٠ كبسولات: كل كبسولة تحتوي على سفكسيم ثلاثي الهيدرات ما يعادل ٢٠٠ ملغم سفكسيم في عوات سعة ٨ كبسولات.

سوراكسيم® ٤٠٠ كبسولات: كل كبسولة تحتوي على سفكسيم ثلاثي الهيدرات ما يعادل ٤٠٠ ملغم سفكسيم في عوات سعة ٥ كبسولات.

عوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

إن هذا دواء

- الدواء يستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات يضرحك الخطر.
- تتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المصموم عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبراء بالدواء وينبغيه وضروعه.
- لا تلطم مدة العلاج المدة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبيب.
- إخطع الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
الإتحاد الصيدلاني العرب

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.ج
ص.ب ٦٩ عمان ١١٥٩١ الأردن